Guide de sélection des patients

EXTRACTION EXTRACORPORELLE DU CO_2 AVEC LE SYSTÈME HEMOLUNG RAS

ALung Technologies, Inc.

2500 Jane Street, Suite 1
Pittsburgh, PA 15203 États-Unis

Tél. : +1 412-697-3370
Fax : +1 412-697-3376
E-mail : sales@alung.com

www.alung.com

HL-PL-0323_RA

©2015 ALung Technologies, Inc.

Les marques de commerce utilisées ici sont la propriété d'ALung Technologies, Inc. ou lui ont été concédées sous licence.

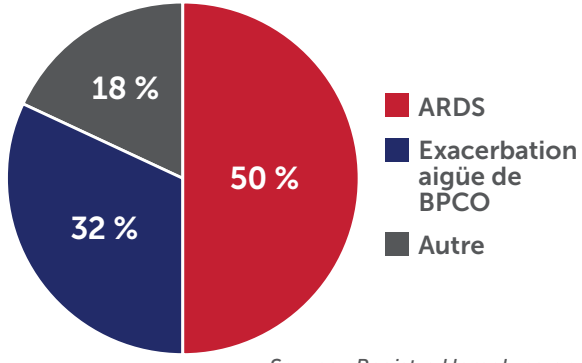
Qu'est-ce que la dialyse respiratoire ?

La dialyse respiratoire est une approche simple et mini-invasive de l'extraction extracorporelle du CO_2 ($ECCO_2R$), disponible exclusivement avec le système d'assistance respiratoire Hemolung (RAS). Utilisant un débit sanguin de 350-550 ml/min, le système Hemolung RAS extrait 30-50 % du CO_2 d'origine métabolique, ce qui réduit les besoins ventilatoires chez les patients en échec de ventilation non invasive ou déjà sous ventilation invasive.

Ce guide de sélection des patients est destiné à aider les médecins et le personnel infirmier à optimiser le bénéfice clinique du traitement avec le système Hemolung RAS. Le guide propose des réponses à des questions telles que :

- **Quelles sont les indications du traitement par Hemolung ?**
- **Comment identifier les patients qui sont des candidats appropriés pour un traitement par Hemolung ?**
- **Quel est le meilleur moment pour instaurer un traitement par Hemolung ?**

Comment le système Hemolung RAS est-il utilisé ?



Source : Registre Hemolung en juin 2015

Indications :
Le système Hemolung RAS est autorisé pour les indications suivantes :

1) Patients atteints de BPCO grave en échec de ventilation non invasive et pour lesquels il n'existe aucune alternative de traitement validée.

2) Administration de stratégies de ventilation pulmonaire protectrice chez les patients sous ventilation mécanique invasive.

Le système Hemolung RAS n'est pas indiqué chez les patients ayant besoin d'assistance dans le cadre du sevrage d'une ventilation mécanique invasive, chez les patients atteints d'asthme grave ni chez les patients en phase pré ou post-transplantation pulmonaire.

Contre-indications :
Patients présentant une hypersensibilité documentée à l'héparine (par ex., antécédents de thrombocytopénie induite par l'héparine). Les membranes de la cartouche Hemolung ont un revêtement hépariné et une anticoagulation systémique est requise lors de l'utilisation du dispositif.

L'utilisation du cathéter Hemolung fémoral 15,5 Fr. est contre-indiquée chez les patients porteurs d'un filtre de veine cave inférieure.

Système Hemolung RAS pour les patients atteints de BPCO

Quand faut-il utiliser le système Hemolung RAS lors d'exacerbation aigüe de BPCO (EABPCO) ?

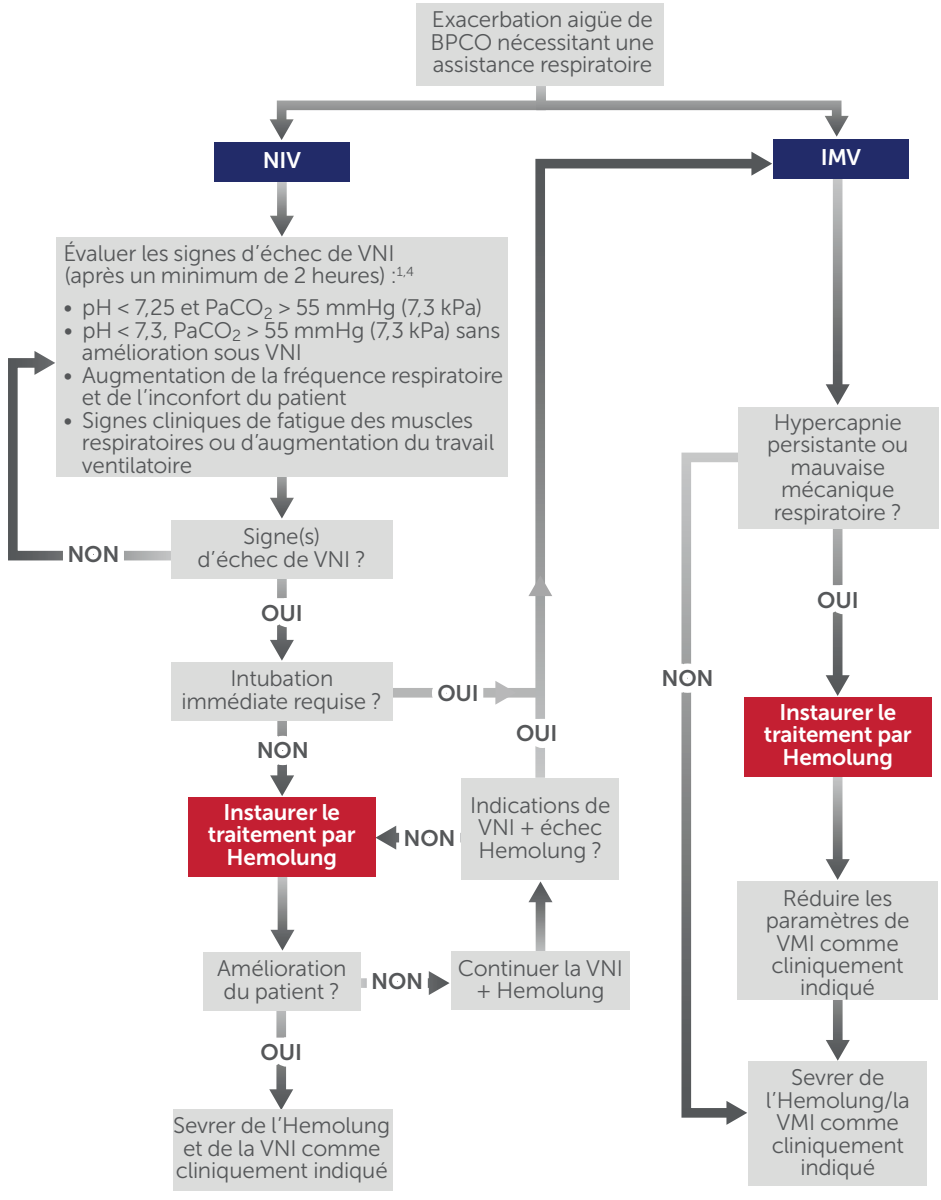
Le système Hemolung RAS peut être utilisé pour corriger une hypercapnie et une acidose respiratoire chez les patients atteints de BPCO en échec de ventilation non invasive, ou pour améliorer la ventilation des patients atteints de BPCO sous ventilation mécanique invasive. L'instauration précoce d'un traitement par Hemolung peut contribuer à prévenir une intubation et une ventilation mécanique.[1] L'évitement d'une VMI est associé à une diminution de la mortalité et de la morbidité dans l'EABPCO.[2,3]

Bénéfices cliniques : Dialyse respiratoire lors d'une EABPCO[5-7]

- Évitement de l'intubation et de la ventilation mécanique
- Correction rapide de l'hypercapnie et de l'acidose
- Soulagement de la dyspnée
- Réduction du travail ventilatoire
- Le patient reste alerte et mobile, avec une meilleure qualité de vie

Sélection des patients : Dialyse respiratoire lors d'une EABPCO

- Échec de la VNI
  - pH < 7,25 et $PaCO_2$ > 55 mmHg (7,3 kPa)
  - pH < 7,3, $PaCO_2$ > 55 mmHg (7,3 kPa) sans amélioration sous VNI
  - Augmentation de la fréquence respiratoire et de l'inconfort du patient
  - Signes cliniques de fatigue des muscles respiratoires ou d'augmentation du travail ventilatoire
- Patient sous ventilation mécanique invasive
  - Signes cliniques de mauvaise mécanique respiratoire (hyperinflation dynamique, besoin de hautes pressions ou de volumes courants élevés)

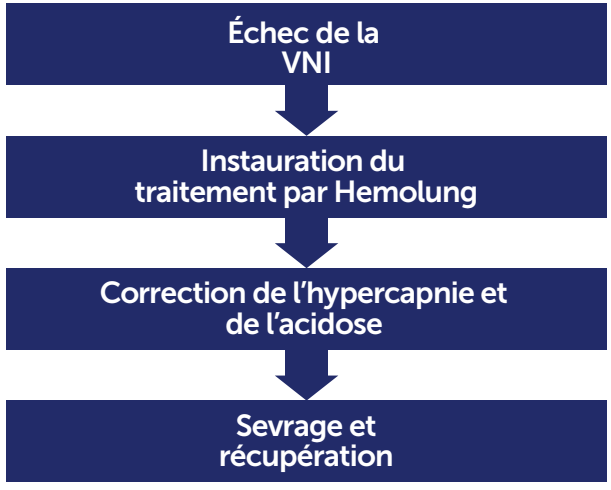

Exacerbation aigüe de BPCO nécessitant une assistance respiratoire
NIV
IMV
Évaluer les signes d'échec de VNI (après un minimum de 2 heures) :[1,4]
• pH < 7,25 et PaCO2 > 55 mmHg (7,3 kPa)
• pH < 7,3, PaCO2 > 55 mmHg (7,3 kPa) sans amélioration sous VNI
• Augmentation de la fréquence respiratoire et de l'inconfort du patient
• Signes cliniques de fatigue des muscles respiratoires ou d'augmentation du travail ventilatoire
Signe(s) d'échec de VNI ?
NON
OUI
Intubation immédiate requise ?
OUI
NON
Instaurer le traitement par Hemolung
NON
Indications de VNI + échec Hemolung ?
OUI
Amélioration du patient ?
NON
Continuer la VNI + Hemolung
OUI
Sevrer de l'Hemolung et de la VNI comme cliniquement indiqué
Hypercapnie persistante ou mauvaise mécanique respiratoire ?
OUI
NON
Instaurer le traitement par Hemolung
Réduire les paramètres de VMI comme cliniquement indiqué
Sevrer de l'Hemolung/la VMI comme cliniquement indiqué

Abréviations :
EABPCO: exacerbation aigüe de bronchopneumopathie chronique obstructive
VMI: ventilation mécanique invasive
VNI: ventilation non invasive

Étude de cas : Système Hemolung RAS lors d'une EABPCO

- Homme de 59 ans admis à l'hôpital avec une EABPCO.
- Malgré un haut niveau d'assistance par VNI, le patient a développé une hypercapnie, avec une augmentation de la dyspnée, de la tachycardie et de la désorientation.
- Une $ECCO_2R$ a été mise en œuvre en utilisant le système Hemolung RAS en vue d'éviter une intubation et une VMI.
- Dans les 30 minutes de l'instauration de l'$ECCO_2R$, la détresse respiratoire du patient a commencé à diminuer, puis son état a continué à s'améliorer pendant toute la durée du traitement par Hemolung (Tableau 1).
- Le patient a été sevré du système Hemolung après 4,5 jours et a finalement quitté l'hôpital 7 jours plus tard.

Le rapport complet du cas clinique est disponible sur ALung.com


Échec de la VNI
Instauration du traitement par Hemolung
Correction de l'hypercapnie et de l'acidose
Sevrage et récupération

	pH	$PaCO_2$ (mmHg)	PaO_2 (mmHg)	HCO_3^- (mmol/l)
Pré-$ECCO_2R$	7,31	63	68	33
Post-$ECCO_2R$				
4 heures	7,43	58	75	30
1 jour	7,43	55	78	32
2 jours	7,45	52	91	30
3 jours	7,47	48	83	29
4 jours	7,48	49	91	31

Tableau 1. Changements du pH, des gaz sanguins et du bicarbonate au cours des 4 jours de traitement par Hemolung RAS.

Objectifs atteints :

- Évitement d'une intubation et d'une VMI
- Correction de l'hypercapnie et de l'acidose respiratoire
- Facilitation de la récupération pulmonaire

« L'application très précoce de cette technique chez les patients souffrant [...] d'une exacerbation de bronchopneumopathie chronique obstructive peut éviter le recours à une assistance mécanique. »

Del Sorbo L, et al. Crit Care Med (2010) 38:S555

Système Hemolung RAS pour les patients avec SDRA

Quand faut-il utiliser le système Hemolung RAS en cas de SDRA ?

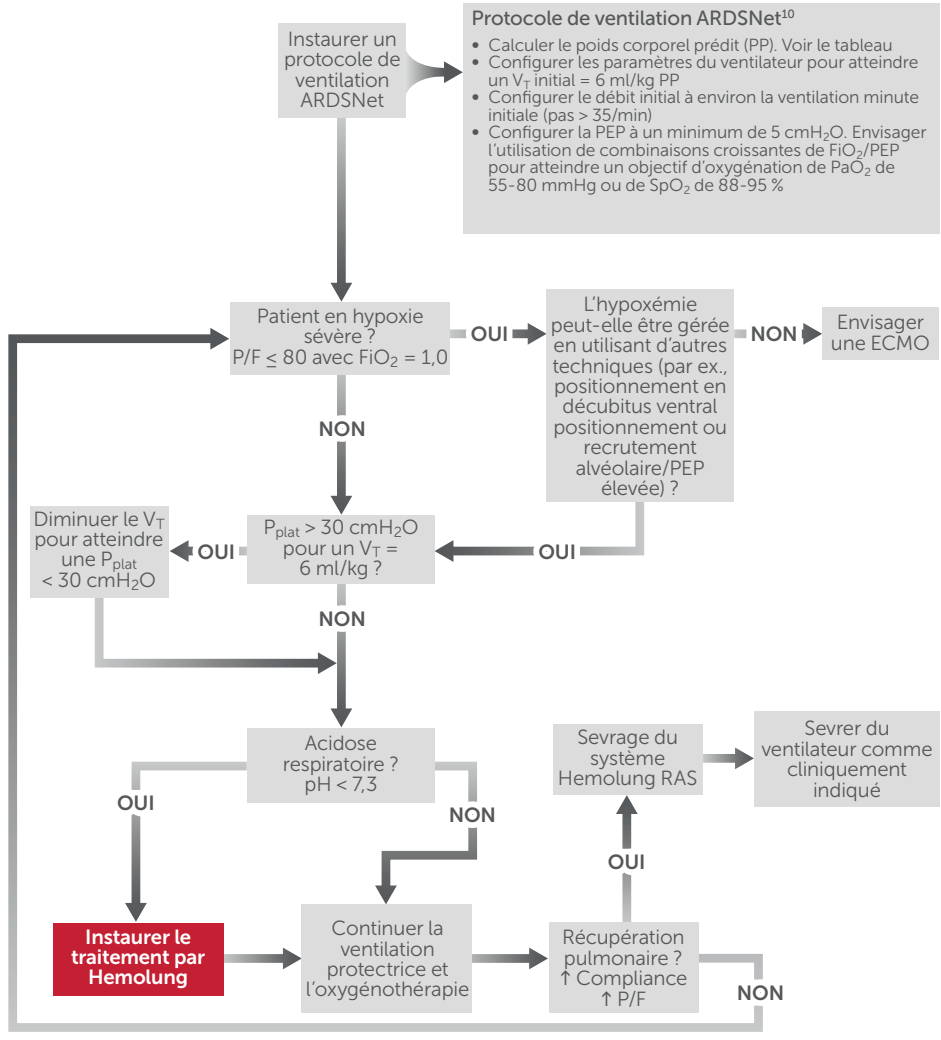
Le système Hemolung RAS peut être utilisé en combinaison avec une VMI afin de faciliter les stratégies de ventilation protectrice ou ultraprotectrice chez les patients qui présentent un SDRA sans hypoxémie réfractaire. Une extraction extracorporelle du CO_2 avec le système Hemolung RAS permet une réduction sûre du volume courant, de la pression inspiratoire et de la fréquence respiratoire tout en maintenant des niveaux sûrs de $PaCO_2$ et de pH.

Bénéfices cliniques : Dialyse respiratoire lors d'un SDRA[8,9]

- Facilitation des stratégies de ventilation pulmonaire protectrice et ultraprotectrice
- Maintien de niveaux sûrs du pH et de la $PaCO_2$
- Réduction des lésions pulmonaires induites par la ventilation
  - Barotraumatisme
  - Volutraumatisme
  - Réponse inflammatoire systémique

Sélection des patients : Dialyse respiratoire lors d'un SDRA

- Impossibilité de contrôler le pH et la $PaCO_2$ en utilisant une ventilation ARDSNet
- Volume courant < 6 ml/kg désiré pour satisfaire les objectifs de protection pulmonaire


Instaurer un protocole de ventilation ARDSNet
Protocole de ventilation ARDSNet[10]
• Calculer le poids corporel prédit (PP). Voir le tableau
• Configurer les paramètres du ventilateur pour atteindre un V_T initial = 6 ml/kg PP
• Configurer le débit initial à environ la ventilation minute initiale (pas > 35/min)
• Configurer la PEP à un minimum de 5 cmH_2O. Envisager l'utilisation de combinaisons croissantes de FiO_2/PEP pour atteindre un objectif d'oxygénation de PaO_2 de 55-80 mmHg ou de SpO_2 de 88-95 %
Patient en hypoxie sévère ? P/F ≤ 80 avec FiO_2 = 1,0
OUI
L'hypoxémie peut-elle être gérée en utilisant d'autres techniques (par ex., positionnement en décubitus ventral positionnement ou recrutement alvéolaire/PEP élevée) ?
NON
Envisager une ECMO
NON
P_{plat} > 30 cmH_2O pour un V_T = 6 ml/kg ?
OUI
OUI
Diminuer le V_T pour atteindre une P_{plat} < 30 cmH_2O
OUI
NON
Acidose respiratoire ? pH < 7,3
OUI
NON
Instaurer le traitement par Hemolung
Continuer la ventilation protectrice et l'oxygénothérapie
Récupération pulmonaire ? ↑ Compliance ↑ P/F
OUI
NON
Sevrage du système Hemolung RAS
Sevrer du ventilateur comme cliniquement indiqué

Abréviations :
P/F : pression partielle en oxygène artériel (PaO_2)/fraction d'oxygène inspiré (FiO_2)
PEP : pression expiratoire positive
V_T : volume courant
P_{plat} : pression de plateau
PP : poids corporel prédit

Comment mettre en œuvre une ventilation protectrice et ultraprotectrice ?

- L'adoption d'un volume courant bas lors de l'instauration initiale d'une VMI améliore la survie dans le SDRA.[11]
- L'application d'une $ECCO_2R$ avec le système Hemolung RAS en combinaison avec une VMI contribue à configurer de manière sûre le ventilateur afin de protéger les poumons et de réduire le risque de lésion pulmonaire induite par le ventilateur.
- Ce tableau indique les poids corporels prédits (PP) et les volumes courants associés, basés sur le protocole ARDSNet[10] pour des stratégies de ventilation protectrice (6 ml/kg PP) et ultraprotectrice (3 ml/kg PP).

« Parmi tous les modes disponibles d'échange gazeux extracorporel, l'assistance pulmonaire partielle, également appelée $ECCO_2R$ ou dialyse respiratoire, est le mode le plus prometteur car il offre des avantages uniques avec un minimum de complications potentielles. »

Morimont, et al. Critical Care (2015) 19:117

Poids corporel prédit par l'ARDSNet (PP) et volumes courants

HOMME					FEMME				
Taille (po)	Taille (cm)	PP (kg)	V_T protecteur (ml) (6 ml/kg PP)	V_T ultraprotecteur (ml) (3 ml/kg PP)	Taille (po)	Taille (cm)	PP (kg)	V_T protecteur (ml) (6 ml/kg PP)	V_T ultraprotecteur (ml) (3 ml/kg PP)
59,1	150	48	287	143	55,1	140	34	205	103
60,2	153	51	303	152	56,3	143	37	222	111
61,4	156	53	320	160	57,5	146	40	238	119
62,6	159	56	336	168	58,7	149	42	254	127
63,8	162	59	352	176	59,8	152	45	271	135
65	165	61	369	184	61	155	48	287	144
66,1	168	64	385	193	62,2	158	51	304	152
67,3	171	67	402	201	63,4	161	53	320	160
68,5	174	70	418	209	64,6	164	56	336	168
69,7	177	72	434	217	65,7	167	59	353	176
70,9	180	75	451	225	66,9	170	62	369	185
72	183	78	467	234	68,1	173	64	385	193
73,2	186	81	483	242	69,3	176	67	402	201
74,4	189	83	500	250	70,5	179	70	418	209
75,6	192	86	516	258	71,7	182	72	435	217
76,8	195	89	533	266	72,8	185	75	451	225
78	198	91	549	274	74	188	78	467	234
79,1	201	94	565	283	75,2	191	81	484	242

PP (homme) = 50 + 0,91 x (taille en cm - 152,4)
PP (femme) = 45,5 + 0,91 x (taille en cm - 152,4)

Étude de cas : Traitement par Hemolung RAS lors de SDRA

- Homme de 41 ans admis en USI avec des lésions traumatiques graves aux deux jambes, un SDRA et une acidose métabolique liée à une septicémie.
- Le patient devenait difficile à ventiler ; des pressions inspiratoires élevées (46-50 cmH_2O) ont été nécessaires pour essayer de minimiser l'aggravation concomitante de l'acidose respiratoire.
- Un traitement par Hemolung a été instauré en vue de réduire la pression inspiratoire maximale et de corriger l'acidose respiratoire.
- Dans les 4 heures après l'instauration du traitement par Hemolung, la pression inspiratoire a rapidement diminué et l'acidose s'est simultanément améliorée (Tableau 2).
- La normocapnie a été restaurée et maintenue de manière régulière avec des pressions inspiratoires basses au cours des 7 jours suivants, ce qui a permis le sevrage du système Hemolung, l'extubation et la récupération.

Le rapport complet du cas clinique est disponible sur ALung.com

Impossibilité de fournir une ventilation pulmonaire protectrice
Instauration du traitement par Hemolung
Diminution des paramètres du ventilateur
Correction de l'acidose
Sevrage et récupération

	Avant Hemolung	Heure 4	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7
Pression inspiratoire maximale (cmH_2O)	39	25	28	30	15	15	24	24	24
pH	7,29	7,37	7,47	7,42	7,42	7,36	7,41	7,43	7,46
$PaCO_2$ (mmHg)	43,8	43,0	34,3	40,9	39,7	46,9	42,2	38,3	44,0
Bicarbonate (mmol/l)	20,8	24,8	24,6	26,1	25,5	26,1	26,1	25,0	30,7
Extraction du CO_2 (ml/min)	-	83	65	61	64	69	59	56	30*

* sevrage

Tableau 2. Changements de la pression inspiratoire, du pH, de la $PaCO_2$, du bicarbonate, et extraction du CO_2 au cours des 7 jours de traitement par Hemolung RAS.

Objectifs atteints :

- Mise en œuvre d'une ventilation pulmonaire protectrice (diminution des pressions inspiratoires)
- Correction de l'acidose respiratoire et de l'hypercapnie
- Facilitation de la récupération pulmonaire

« La mise en œuvre des dispositifs d'$ECCO_2R$ peut être le chaînon manquant entre la prévention des lésions pulmonaires induites par le ventilateur et le contrôle du pH. »

Terragni, et al. Curr Opin Crit Care (2012) 18:93

Assistance clinique

Notre équipe d'assistance comprend des spécialistes cliniques et des ingénieurs dédiés à garantir une utilisation sûre et fiable des produits ALung afin d'obtenir des résultats cliniques optimaux.

L'assistance ALung commence par un programme de formation complet assuré par nos spécialistes cliniques expérimentés. Notre équipe est totalement préparée pour une administration sûre et efficace de l'extraction extracorporelle de CO_2 avec le système Hemolung RAS.

Nous serons heureux de vous aider quand vous traiterez votre premier patient. Nous proposons une assistance sur site à tous nos clients, sur simple demande.

Nos spécialistes cliniques sont disponibles 24 h sur 24 et 7 jours sur 7 pour répondre immédiatement à toute question ou tout problème que vous pourriez rencontrer. Vous pouvez nous contacter à tout moment.

Notre équipe de service technique propose des programmes complets d'étalonnage et d'entretien afin que le dispositif soit toujours prêt à l'utilisation.

Pour une assistance immédiate, veuillez nous contacter :

France (gratuit) : 0800-918846
Allemagne (gratuit) : 0800-181-6344
Royaume-Uni : 0-808-189-1190
Autres pays : +1-724-506-5149

Références

1) Burki NK, Mani RK, Herth FJF, et al. A novel extracorporeal CO2 removal system: Results of a pilot study of hypercapnic respiratory failure in patients with COPD. CHEST 2013;143:678-86.

2) Chandra D, Stamm JA, Taylor B, et al. Outcomes of non-invasive ventilation for acute exacerbations of COPD in the United States, 1998-2008. Am J Respir Crit Care Med 2011;185:152-9.

3) Stefan MS, Nathanson BH, Higgins TL, et al. Comparative effectiveness of noninvasive and invasive ventilation in critically ill patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. Crit Care Med 2015;43:1386-94.

4) Kluge S, Braune S, Engel M, et al. Avoiding invasive mechanical ventilation by extracorporeal carbon dioxide removal in patients failing noninvasive ventilation. Intensive Care Medicine 2012;38:1632-9.

5) Mani RK, Schmidt W, Lund LW, et al. Respiratory dialysis for avoidance of intubation in acute exacerbation of COPD. ASAIO 2013;59:675-8.

6) Del Sorbo L, Pisani L, Filippini C, et al. Extracorporeal CO2 removal in hypercapnic patients at risk of noninvasive ventilation failure: A matched cohort study with historical controls. Crit Care Med 2015;43:120-7.

7) Cole S, Barrett N, Glover G, et al. Extracorporeal carbon dioxide removal as an alternative to endotracheal intubation for non-invasive ventilation failure in acute exacerbation of COPD. JICS 2014;15:344-6.

8) Bein T, Weber-Carstens S, Goldmann A, et al. Lower tidal volume strategy (≈ 3 ml/kg) combined with extracorporeal CO2 removal versus 'conventional' protective ventilation (6 ml/kg) in severe ARDS: the prospective randomized Xtravent-study. Intensive Care Med 2013;39:847-56.

9) Terragni PP, Del Sorbo L, Mascia L, et al. Tidal volume lower than 6 ml/kg enhances lung protection: role of extracorporeal carbon dioxide removal. Anesthesiology 2009;111:826-35.

10) The Acute Respiratory Distress Syndrome Network. Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. N Engl J Med 2000;342:1301-8.

11) Needham DM, Yang T, Dinglas VD, et al. Timing of low tidal volume ventilation and intensive care unit mortality in acute respiratory distress syndrome. A prospective cohort study. Am J Respir Crit Care Med 2014;191:177-85.

Avertissement

Les informations contenues dans ce guide sont fournies par ALung Technologies à des fins de formation des professionnels de santé sur l'extraction extracorporelle du CO_2 au moyen du système Hemolung RAS. Ces informations ne doivent pas être considérées comme complètes ou exactes ; elles ne doivent pas être considérées comme une recommandation de protocole de traitement pour un patient particulier. Ce document ne doit pas être interprété comme incluant toutes les méthodes de prise en charge adéquates ou excluant d'autres méthodes de prise en charge acceptables raisonnablement destinées à obtenir les mêmes résultats. La décision finale sur toute procédure ou traitement spécifique doit être prise par le médecin et le patient en tenant compte de toutes les spécificités de l'état du patient.

Veuillez toujours vous référer au Mode d'emploi pour les indications complètes et les instructions cliniques.

Les informations sont fournies « telles quelles », sans garantie, expresse ou implicite, notamment toute garantie implicite de qualité marchande desdites informations et de leur adéquation à une utilisation ou à une finalité particulière. ALung Technologies décline toute responsabilité pour tout dommage direct, indirect, spécial, accessoire ou consécutif lié à la décision de l'utilisateur d'utiliser les informations contenues dans ce document.

Veuillez consulter le Mode d'emploi du système Hemolung RAS pour voir la liste complète des avertissements, mises en garde et complications potentielles liées au traitement $ECCO_2R$ avec le système Hemolung RAS.

Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale. Interdit à la vente aux États-Unis.